한국의료 QA학회지
Volume 2, Number 1, 86~109, 1995

원저

임상시험 지정병원의 「의약품 임상시험 관리기준(KGCP)」 수행 가능성 평가에 관한 연구

장선미, 이의경, 박병주*, 허순임**
한국보건사회연구원, 서울대학교 의과대학 예방의학 교실*, 서울대 보건대학원**

Evaluation of Good Clinical Practice(GCP) Implementability at the Designated Clinical Trial Hospitals

Sun-Mee Jang, Eui-Kyung Lee, Byung-Joo Park*, Soon-Im Huh**
Korea Institute for Health and Social Affairs, Department of Preventive Medicine
College of Medicine SNU*, School of Public Health SNU**

Abstract

Clinical trials of drugs on humans is the final and most important stage in evaluating the safety and efficacy of the drugs. Good Clinical Practice(GCP) standards were announced in 1987 to protect testees' rights as well as to ensure validity of the clinical trial results, but

its implementation has been delayed until now. The purpose of this study is to evaluate the preparedness of the designated institutions to abide by GCP standards during clinical trials, and thereby to determine GCP implementability at the institutions.

Survey on the status of clinical trials was conducted for the designated 83 clinical trial hospitals. Response rate was 95.2%. Donabedian's quality assessment model was applied as the basic framework for the study. And the relative - weights for the evaluation items were determined by expert's evaluation.

Among the designated 83 hospitals, 39 conducted clinical trials to obtain drug manufacturing approval from 1990 to 1994. Only 19 institutions are found to be able to meet the requirements of KGCP. Structure variables - manpower, organization, and facility -, which are the basic elements for GCP, are evaluated as unsatisfied in many hospitals. Institutions which established IRB accounted for 41 or 51.9%, but those who have a protocol evaluation guideline, or Adverse Drug Reaction(ADR) reporting system were only 12 and 21 institutions, respectively. Also, the institutions providing educational programs on conducting clinical trials are few - 20.

The study results indicates that the level of conducting KGCP is unsatisfactory. However, more institutions are expected to be able to meet the standards soon because GCP standards does not require so much regulation on facilities, but stress importance on research methodology and human right. At present as the institutions for clinical trials are primarily training hospitals with residency programs, such efforts as education will accelerate the implementability of GCP in Korea. Institutions must build the appropriate infrastructure and government must prepare to strongly enforce KGCP before it can successfully take place.

본 논문은 지난 '94년 한국보건사회연구원에서 보건복지부 용역과제로 수행한 「의약품 임상시험 도입방안 연구」 보고서를 토대로 하여 쓰여진 것입니다.

Ⅰ. 서 론

안전하고 효능이 입증된 의약품을 제공함으로서 다수 국민을 약화사고로 부터 보호하는 것은 국민보건차원에서 매우 중요한 일이다. 이에 따라 각국 정부는 의약품 허가제도를 법제화하여 의약품의 개발에서부터 생산, 유통에 이르는 전 과정을 관리, 규제하고 있다.

의약품 허가제도 중에서도 가장 규제가 강한 부분이 바로 임상시험 관련 규정들인데, 이는 무엇보다도 임상시험이 사람을 대상으로 하기 때문에 피험자의 안전과 인권을 보호하기 위한 규제 조치가 필수적으로 포함될 수 밖에 없기 때문이다. 또한 임상시험 결과에 따라 시판

여부가 결정되기 때문에 과정과 결과의 과학적 타당성, 신뢰성을 확보하기 위해서는 연구계획서 검토에서부터 완료에 이르기까지의 전 과정을 정부가 심사, 감독하게 되는 것이다.

그런데 국내 임상시험분야는 지금까지 그 중요성에 비해 질관리가 제대로 이루어지지 않았으며 직접 시험을 실시하는 임상연구자나 지정병원에서도 이 분야에 대해 거의 관심을 기울이지 못했다. 사실 지금까지는 국내에서 개발된 신물질 신약이 없어 전단계(phase Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ)에 걸쳐 임상시험을 실시할 기회 자체가 없었고 또한 의약선진국에서 이미 엄격한 임상시험을 거쳐 허가된 것들이 주로 국내에 도입되었기 때문에 임상시험에 대한 진지한 관심과 연구를 촉발할 만한 사회적 동인이 부족한 상태였다.

그러나 최근들어 국내 제약회사에서 개발된 신약후보 물질을 대상으로 한 시험 건수가 증가하면서 임상시험 질관리가 중요한 문제로 대두되기 시작했다. 즉 미허가 물질을 사용하여 임상시험을 실시함에 따라 피험자의 안전 보호 문제와 함께 신약허가자료로서 국제사회에서 공인될 수 있는 임상시험 자료를 확보하는 것이 중요하게 된 것이다. 사실 개발된 신약을 수출하려면 의약 선진국에서 통용되는 임상시험 관리규정(GCP)에 적합한 방법으로 임상시험이 실시되어야 하며 윤리성 측면, 과학적 타당성과 신뢰성이 높은 자료를 갖추어야만 한다. 또한 개방체제하에서 수입되는 의약품에 대한 품질관리 업무를 보다 엄격하게 하기 위해서도 국내에서 통용되는 기준 자체를 높여야만 하게 되었다.

이상과 같은 대내외적인 여건을 고려하여 정부에서는 임상시험 질관리를 위한 방법으로 KGCP(Korea Good Clinical Practice : 의약품 임상시험 관리기준 - 개정안)를 시행할 예정에 있다. KGCP는 세계시장에서 통용되는 의약선진국의 GCP를 모델로 하여 비슷한 내용과 체계를 갖도록 만들어진 임상시험 관리 규정으로서 이미 1987년에 처음 제정, 공포(보건복지부 고시 제 87-87호)되었던 것이다. 그러나 실시여건 미비를 이유로 하여 지금까지 시행자체가 미루어져 오다가 이번에 최근의 임상시험 실시동향에 맞추어 일부 내용을 개정한 후 오는 1995년 10월부터 시행하게 된 것이다.

이에 본 연구에서는 「의약품 임상시험 관리기준」(KGCP)실시에 앞서 지정 병원의 임상시험 실시 현황을 파악하고 전체적인 실시 수준을 평가해 보고자 한다. 또한 이에 근거하여 임상시험 지정병원의 KGCP 수용 가능성을 평가함으로써 향후 KGCP 운영과 관련된 정책 판단을 하는데 필요한 기초 자료를 제공하는데 본 연구의 목적이 있다.

Ⅱ. 연구방법

1. 평가모형

본 연구는 임상시험 지정병원들의 전체적인 임상시험 실시 수준을 분석하고 이를 바탕으로 하여 KGCP 수용 가능성을 평가하는 것을 주된 내용으로 하고 있다. 그런데 평가의 기준이 되는 KGCP는 국내에서 실시되는 모든 임상시험의 수준을 일정 정도 이상[1]으로 끌어 올리기 위해 지켜야할 최소기준을 정한 것으로 일종의 임상시험 질관리 지침의 성격을 갖는다. 따라서 KGCP에 따라 임상시험 실시 여건을 평가하는 것은 임상시험이라는 특정한 연구 업무에 대한 의료기관 질평가 작업의 범주에 속한다고 볼 수 있다. 이러한 성격을 고려하여 평가를 위한 기본 모형으로서 의료의 질평가에 널리 원용되는 Donabedian model을 적용하였다.

Donabedian model은 원래 의료제공자와 환자들 간에 일어나는 진료행위를 대상으로 하여 개발된 것으로, 이에 따르면 구조, 과정, 결과의 세 가지 범주로 나누어 의료의 질 평가에 접근(approach to quality assessment)하고 있다(14).

구조(structure)에는 보통 의료제공자가 사용하는 자원이나 진료가 이루어지는 물리적 여건, 시설, 환경 등이

[1] 여기서 일정한 정도이상이란 국내 임상시험 자료가 의약품 허가자료로서 국제적으로 인정할 수 있을 정도의 윤리성, 과학적 타당성, 신뢰성을 갖추는 것을 목표로 한다.

포함되는데 이들은 모두 의료의 질을 일정 정도 유지, 향상시키는데 필요한 기본적인 요소들이다. 임상시험과 관련해서는 지정병원내 시설, 조직, 인력 등이 이에 해당된다고 볼 수 있다.

과정(process)은 의료제공자와 환자들간에 혹은 이들 내부에서 일어나는 행위에 관한 것으로서 사실상 의료의 질 평가의 주된 관심 영역이 되는 부분이다(11). 이를 임상시험에 적용한다면 임상시험 과정과 결과의 타당성, 신뢰성을 평가하기 위해 임상시험 시작부터 종료까지 각 단계에서 일어나는 행위, 운영상의 문제 등이 고찰 대상이 될 것이다.

결과(outcome)는 보통 의료행위에 의한 현재 혹은 미래의 건강상태나 환자의 만족도 등으로 측정되는데, 본 연구의 특성을 고려하여 결과 부문을 설정한다면 임상시험 자체의 결과나 피험자(혹은 담당의료진)의 임상시험에 대한 만족도가 이에 해당될 것이다. 그런데 개별 임상시험의 결과는 대상 의약품의 효능과 안전성에 대한 것이어서 본 연구의 평가 대상으로 설정하기에는 적당치 않으며, 피험자 만족도는 피험자에 대한 자료 수집 자체가 불가능한 경우가 많아 구할 수 없었다. 이에 결과부문을 통한 질평가는 후속 연구의 과제로 남겨두고 여기서는 구조와 과정의 접근법으로 임상시험 실시 수준을 측정, 평가하고자 한다.

2. 평가항목의 개발

평가 대상이 될 세부항목들은 여러번에 걸친 전문가 자문회의를 통해 설정하였다. 평가 항목 개발에 있어서는 먼저 KGCP에서 규정되어 있는 내용을 중심으로 하였고, 그외 문헌 고찰과 임상의들의 자문을 통해 본 연구의 목적에 부합된다고 판단되는 사항을 항목으로 개발하였다.

1) 구조부문

임상시험 실시 수준을 일정 이상으로 확보하기 위해서는 물리적, 조직적 측면에서 기본적인 여건이 갖추어져야 한다고 보고 KGCP에 명시된 사항중 임상시험 관련 인력, 조직, 시설에 관한 것을 구조부문의 평가 대상으로 설정하였다(표 1 참조).

가) 인 력

KGCP에 따르면 지정병원의 장은 임상시험 실시에 필요한 전문인력과 임상시험실 및 설비를 갖추도록 규정하고 있다(제6조 3항). 그러나 필요한 전문인력과 시설에 대해서는 구체적으로 제시되어 있지 않기 때문에 자문위원들과의 협의를 거쳐 인력 및 시설 구비여부를 평가할 수 있는 항목을 개발하였다.

임상시험을 실시하는데는 전체 임상시험을 수행할 연구책임자(의사)를 가장 최소한의 조건으로 하여 다른 분야 전문가의 지원이 필요로 된다. 이때 지원인력은 시험대상 의약품의 특성에 따라 차이가 있으나, 일반적으로 시험디자인 작성이나 자료분석 및 결과처리 등의 단계에서 통계학 전공자(또는 역학전공자)의 협조가 필요하며, 또한 제1상 및 초기2상에서 약물동력학적 분석을 위해

표 1. 구조부문 평가항목

평가부문	평가대상	항 목	해당 법적 근거
구조부문	시 설	실험실(임상병리시설)	KGCP 제 6조 3항 임상시험실 구비
		미량분석기기	KGCP 제 6조 3항 설비
	인 력	임상약리학자	KGCP 제 6조 3항 전문인력
		통계학자	KGCP 제 6조 3항 전문인력
		약제 전담인력	KGCP 제 6조 6항 관리약사 지정
	조 직	IRB설치	KGCP 제 6조 1항 위원회 설치

서는 임상약리학자(또는 Pharm.D)의 참여가 있어야 한다고 보고 이들을 전문인력으로 설정하였다. 또한 허가용 임상시험 대상 약제는 그 특성상 미허가된 제품이거나 알려지지 않은 효능 효과을 가지고 있으므로 일반 진료용 약제와는 별도로 매우 신중하게 취급되어야 한다. 따라서 시험용 약제관리도 전문 인력이 필요하다고 보았는데, KGCP에서 시험약제마다 관리약사를 지정하도록 하고 있어(제8장) 이를 조사 항목으로 개발하였다.

나) 시 설

임상시험 관련시설도 시험종류(제 1, 2, 3상)와 대상 의약품의 특성에 따라 다양하기 때문에 가장 기본적인 것으로 판단되는 것만 선택하였다. 따라서 연구용 검체 분석을 위한 실험실(임상병리용 시설)과 약물농도 분석에 필요한 미량분석기기 보유여부를 항목으로 설정했다. 그리고 시험용 약제관리에 필요한 시설로서 시험용 약제와 일반 진료용 약제를 구분하여 보관할 수 있는 시설(보관함 등)의 보유여부도 조사하였다.

다) 조 직

각 지정병원에서 임상시험 관련업무를 담당하고 있는 조직이 임상시험 심사위원회(Institutional Review Board : IRB)다. 동 위원회는 연구계획서 검토를 통해 시험의 타당성을 점검하고 임상시험의 개시, 종료여부에 대한 판단 권한을 갖고 있는 등 사실상 병원내 임상시험 질관리 업무를 맡고 있는 조직이다. KGCP에서도 IRB의 구성 및 임무를 비교적 자세히 규정하고 있어(제 8조) 본 조사에서는 IRB의 구성 유무를 조직에 대한 항목으로 설정하였다.

2) 과정부문

과정부문에서는 임상시험 실시 과정과 결과의 타당성, 신뢰성 확보에 영향을 미치는 요소로서 임상시험 각 단계에서 일어나는 활동과 관련부서의 역할이 적정하게 이루어지고 있는지 여부를 주요 평가 대상으로 하였다. 이에 따라 임상시험 심사위원회의 활동과 시험용 약제 관리상황, 임상병리실의 관리여부와 임상시험에 대한 교육실시, 임상시험 실시 경험 등을 과정부문 조사대상으로 선택하였다. 그리고 개별 임상시험의 타당성과 윤리적 측면에 대한 평가로써 연구디자인이 적절한 방법으로 작성되었는지 여부와 피험자에 대한 충분한 정보 제공 등에 대한 것도 항목으로 개발하였다(표 2 참조).

가) 임상시험 심사위원회(IRB)의 활동

IRB가 적절한 활동을 하기 위해서는 IRB의 운영지침이라 할 수 있는 제반규정 즉 정관 및 연구계획서 평가지침, 부작용 처리지침 등이 갖추어져야 한다. 따라서 이들의 구비여부를 IRB 활동을 평가하는 항목으로 설정했으며, 그외 실제 활동력에 대한 평가 항목으로 회의소집 건수도 포함시켰다.

나) 임상병리시설 관리

연구용 검체에 대한 임상검사는 혼입이나 오류를 방지하기 위해 채취에서 부터 보관, 분석 등 모든 단계에서 진료 목적으로 실시하는 검사와 구별될 수 있도록 해야 한다. 이를 위해 별도의 임상병리용 SOP(Standard Operating Procedure)가 마련되어야 하는데, 사전 조사를 통해 SOP 존재 여부를 확인한 결과 작성해 본 병원이 거의 없어 사실상 변별력이 없는 항목으로 나타났다. 따라서 임상검사에 대한 질관리 여부를 판단하기 위해 임상검사용 SOP 구비여부 대신 임상검사 정도관리 협회에의 가입여부를 항목으로 설정했다.

다) 시험용 약제 관리

약제관리에서 가장 기본적인 것은 시험용 약제를 분리하여 관리함으로서 환자들에게 허가되지 아니한 의약품이 전달될 가능성을 방지하는 것이다. 이를 위해 KGCP에서는 관리약사가 의뢰자로부터 받은 시험약을 따로 보관 관리하고 수불 및 수불현황을 기록하도록 명시하고 있다(제18조 1항). 따라서 약제관리 상황을 파악하기 위해 불출관리기록의 존재여부를 항목으로 설정했다.

라) 교 육

임상시험 연구의 수준을 향상시키기 위해서는 연구진이 되는 의사들이 임상적 진료능력외에 연구의 설계, 방법, 분석, 평가 등과 관련된 전문지식을 어느 정도 습득하는 것이 필요하다. 이에 따라 본 연구에서는 임상시험과 관련된 전문적 지식 습득을 위해 병원내에 세미나나 강연회 등을 개최한 경험이 있는지 여부를 교육에 관한 항목으로 설정하였다.

마) 연구설계

대상 의약품의 효능과 안전성에 대한 임상시험 결과가 신뢰성을 확보하려면 우선 연구설계가 과학적으로 타당한 방법으로 이루어져야 한다. 따라서 연구설계에 대한 평가는 개별 임상시험의 질을 측정하는데 있어서 핵심적인 부분이며 또한 이를 통해 시험 담당 인력들의 수준을 간접적으로 가늠해 볼 수도 있다. 이에 본 연구에서는 이미 발표된 논문을 수집하여 연구설계에 대한 평가를 수행했으며, 평가 항목으로는 「의약품 안전성, 유효성 심사에 관한 기준」[2] (보건복지부 고시 제94-46호)과 전문가의 자문, 관련문헌(5). 등을 참고로 하여 무작위배정법 외에 7가지를 설정했다(구체적인 항목은 〈표 2〉에 제시되어 있음).

표 2. 과정부문 평가항목

평가대상	항 목
IRB의 활동	임상시험심사위원회 정관 연구계획서 평가지침 부작용 처리방침 회의소집건수(1990~1994년)
약제 관리	불출관리기록 대장
임상병리시설 관리	정도관리협회 가입
교 육	임상시험 관련 교육 실시
연구 설계	대상자수 결정/ 환자선정기준 무작위배정/ 맹검법 적용 추적소실기술/ 객관적 판정기준 통계적 분석방법/ 동의서
정보 제공	약품소개와 목적설명 및 권유 연구중 시행조치/부작용과 위험발생 해당질환에 대한 다른 치료법 내용/ 경제적 배려조치/ 피해 발생시 보상과 치료 / 비밀유지와 정보공개/ 자의성/ 중도 거부권
실시 경험	임상시험 실시건수

바) 정보제공

임상시험에 참여하는 피험자들의 권리와 안전을 보호하는 것은 KGCP를 제정, 실시하는 주요 목적중의 하나이다. 이에 KGCP 제 16조에서는 피험자에게 임상시험과 관련된 정보를 충분히 제공하고 자유의사에 의한 임상시험 참가 동의를 문서로 받도록 명시하고 있으며 (informed written consent) 동의서에 들어갈 내용도 열거해 놓고 있다. 여기서는 KGCP에 명시된 동의서 내용을 피험자에게 제공되어야 할 주요 정보로 보고 이를 〈표 2〉에 제시된 바와 같이 항목으로 설정하여 분석하였다[3].

사) 임상시험 실시건수

사전조사를 통해 임상시험 실시 경험과 그외 항목사이의 관련성을 조사해 본 결과 실시 경험의 유무, 다소에 따라 인력, 시설 등 임상시험 실시여건의 차이가 있는 것으로 나타나 이를 과정부분 평가항목에 포함시켰다.

3. 연구 자료

본 연구에서는 평가 항목으로 설정된 것을 설문으로 개발하여 의약품 임상시험 실시병원(보건복지부 고시 제90-60호)으로 지정된 83개 병원에 대해 조사를 실시했다.

[2] 임상시험의 연구방법에 대한 것은 KGCP 내용에 포함되지 않으며 허가자료가 갖추어야 할 요건으로서 「의약품 안전성, 유효성 심사에 관한 기준」에 나와있다

[3] 동의서의 내용중에는 KGCP에 명시된 조항으로 구분하기 어려운 것이 많아 KGCP와 함께 EC- GCP에 명시된 동의서 내용을 참조하여 평가 항목을 작성하였다.

임상시험 지정병원에 대한 조사방법은 먼저 지정병원의 각 병원장이 추천한 설문응답자에게 우편으로 설문지를 발송한 후 각 병원에서 설문을 작성하도록 하였다. 그리고 본 연구진이 직접 방문하여 관련 서류 등을 검토하고 설문지 내용을 점검한 후, 회수하였다. 총 83개 대상 병원중 자료수집이 완료된 병원은 79개소였는데 이는 조사대상 병원의 95.2%에 해당된다.

또한 연구설계의 타당성을 평가하기 위해 허가용 임상시험 결과를 발표한 논문을 분석하였다. 허가용 임상시험[4]은 시험완료 후 해당 논문을 학술전문지에 수재하도록 규정해 놓고 있어 논문을 수집하기가 비교적 용이하였다. 여기서는 1990.1~1994.9월 사이에 완료된 허가용 임상시험의 결과 논문 총 67 편중 수집이 가능했던 61편(91.0%)을 최종적인 연구 대상으로 하였다.

그리고 피험자에 대한 정보 제공 여부를 판단하기 위해서 동의서를 수집하여 내용을 분석했다. 각 병원에서 실시한 허가용 임상시험중 피험자 동의를 구하여 임상시험을 실시했을 때는 병원 설문지 수거시 동의서 사본을 첨부하도록 했는데 그 결과 33개 병원에서 총 80건의 동의서가 수집되어 이를 최종분석대상으로 하였다.

4. 분석방법

1) 현황분석

지금까지는 국내 임상시험 지정병원의 임상시험 실시 현황에 대한 체계적인 자료수집이나 이와 관련된 연구가 거의 이루어지지 못했다. 따라서 지정병원의 KGCP 수용 가능성을 평가하는 것과 함께 전반적인 임상시험 실시 현황을 파악하는 것도 제도실시와 관련하여 의의가 있다고 보고 병원 조사시에 평가 항목에 대한 것 외에도 전체적인 현황을 파악하는데 필요한 자료를 함께 수집하였다. 그 결과는 평가와는 별도로 평균치와 백분율을 사용하여 기술 분석(descriptive analysis)함으로서 전체적인 현황을 파악하는데 도움이 되도록 하였다.

2) 임상시험 지정병원의 임상시험 실시수준 평가 방법

가) 항목당 평점

임상시험 지정병원에 대한 평가는 먼저 17개의 평가항목에 대하여 기준점수(score)를 정한 다음 각 병원의 항목별 점수를 구하여 합산함으로서 병원별 총점을 구하는 방식으로 이루어졌다. 여기서 각 항목에 대한 기준점수는 전문가 의견 조사[5] 결과를 취합하여 정했는데, 이는 평가 기준이 뚜렷하지 않은 상태에서 설문을 통해 전문가들의 주관적 의견의 합의점을 찾는 방법으로서 회수된 응답내용이 합의도가 낮은 경우에는 일정한 정도의 합의점에 도달할 때까지 동일한 과정을 반복하게 된다. 본 연구에서는 일차 전문가 의견 조사가 합의도도 높고 시간상의 제약도 있어 그 결과를 그대로 사용하였다.

항목당 기준점수 산정방법은 총 17개의 평가항목에 대해 먼저 선택된 전문가들이 KGCP 시행목적 - 임상시험 과정과 결과의 과학성 및 신뢰성 확보와 피험자의 안전 및 인권보호 - 을 달성하는데 있어서 각 항목의 중요

[4] 허가용 임상시험은 [의약품 제조업자나 수입자가 의약품 제조허가 취득에 필요한 자료를 보사부에 제출하기 위해] 실시하는 임상시험을 말한다. 허가용 임상시험은 실시전에 먼저 임상시험 계획서를 보건복지부에 제출하여 실시여부에 대한 승인을 받아야 하며 반드시 임상시험 실시기관으로 지정된 곳에서 해야 한다. 그리고 시험결과는 허가심사자료로 보건복지부에 제출하도록 되어 있다. 이와 달리 이미 허가를 얻어 시판되고 있는 의약품을 특정한 의료기관이나 의사가 환자치료에 처음으로 사용하는 경우에 대상 의약품의 효능.효과와 부작용등에 대한 조사.연구를 목적으로 하는 임상시험이 있다. 이를 허가용 임상시험과 구별하여 [연구용 임상시험]이라고 부르기로 한다.

[5] 이때 전문가는 중앙약사심의위원회, 임상약리학회 회원중 임상시험 경험이 풍부한 사람이거나 조사대상 병원에서 추천한 사람중에서 선택하였다. 서울소재 총 8개 의료기관(5개 대학병원, 3개 종합병원)에 근무하는 의사 11인이 전문가 의견조사에 참여하였다.

표 3. 구조와 과정의 세부항목별 기준점수

평가부문	평가대상	세 부 항 목	기준점수
구조부문 (Structure)	인 력	1. 임상약리학자 : 유, 무 2. 통 계 학 자 : 유, 무 3. 시험용약제 전담인력 : 유, 무	7 6 5
	조 직	4. IRB 설치 : 설치, 미설치	8
	시 설	5. 연구용실험실: 유, 무 6. 미량분석기기: 유, 무 7. 약제보관시설 : 유, 무	6 5 5
과정부문 (Process)	임상시험 심사위원의 활동	8. 정관 : 유, 무 9. 연구계획서 평가지침 : 유, 무 10. 부작용 처리방침 : 유, 무 11. 회의소집건수(90~94년) : 6회이상(4점), 6회미만(2점) 없음(0점)	6 7 6 4
	임상병리시설 관리	12. 정도관리협회 : 가입, 미가입	5
	약제관리	13. 불출관리기록 : 기록유무	5
	교 육	14. 임상관련교육 : 실시, 미실시	6
	연구설계	15. 논문 분석결과 : 논문없음(0점) 25점이하(1점), 26 - 50점(3점), 51 - 75점(5점), 76-100점(7점)	7
	정보제공	16. 동의서 분석결과 : 동의서 없음(0점), 40점이하(2점) 41-60점(4점), 61-100점(6점)	6
	임상시험 실시경험	17. 실시건수에 따라 5건이상(6점), 2-4건(4점), 1건(2점) 미실시(0점)로 나눔	6

성과 기여도에 따라 상, 중, 하로 평가하도록 하였다. 그리고 상을 8점, 중을 6점, 하를 4점으로 정한 후 각 항목에 대한 결과를 취합하여 항목당 평균점을 구하는 방법을 적용하였다(표 3 참조).

나) 항목별 배점방법

항목별 배점을 하기 위해서 각 항목의 특성에 따라 다양한 평가기준이 적용되었다. 예컨대 KGCP 시행 목적을 만족시키기 위해 필요한 최소기준으로서 유무를 명확히 알 수 있는 것은 이에 따라 점수를 부여했는데, 인력, 조직, 시설 등 구조부문이 이에 해당된다. 그리고 IRB 규정들, 정도관리협회 가입여부, 불출관리기록 대장의 보유도 유무에 따라 구별하여 배점하였다. 교육은 실시 횟수나 내용에 따라 여러 등급으로 구분하고자 했으나 대상병원중 교육을 실시해 본 경험이 있는 곳이 매우 적어 단순히 실시 유무만으로 나누어 평가하였다(표 3 참조).

연구설계는 전문가 자문회의를 거쳐 아래 〈표 4〉에 나와있는 바와 같이 항목당 평점을 정한 후 해당 항목의 적용여부에 따라 점수를 주고 이를 합산한 총점을 개별 임상시험의 연구설계에 대한 평가점수로 보았다.

여기서 항목별 배점은 연구의 내적 타당도(internal

validity) 확보와 관련된 중요도에 따라 차등을 두었는데, 〈표 4〉에 제시된 8개 항목중 무작위 배정, 맹검법, 통계적 분석(통계적 분석기법의 적합성), 동의 확보 등은 3점을 부여하고 나머지는 모두 1점씩을 배정하였다.

무작위 배정과 맹검법 적용에 3점을 부여한 것은 이들이 치료효과 확인을 연구목적으로 하는 비교임상시험에서 방법적인 타당성을 갖추었는지 여부를 판단하는데 중요한 요소이기 때문이다. 즉 맹검법은 연구대상이 되는 환자나 의료진이 그 치료내용을 아는 경우에 치료효과의 판정에 미칠 수 있는 영향을 배제함으로써 정확한 결과를 얻기 위해서 필요로 되며, 또한 대조군과 치료군을 설정하여 시험을 실시하는 비교임상시험에서는 무작위배정을 통해 비교하고자 하는 연구대상자들의 특성이 연구대상 치료법외에는 최대한 유사하도록 만들어줌으로서 환자들의 특성차이로 인한 오류발생을 방지해야 하는 것이다(5). 그리고 적합한 통계적 분석기법을 사용하여 결과분석을 시행했는지 여부는 결과 해석의 타당성(validity)에 영향을 미치는 요인이 되므로 높은 점수를 배정하였다. 이밖에 임상시험의 윤리적 측면의 중요성을 강조하는 의미에서 사전동의서 취득에 가중치를 더 주기로 결정하였다.

이와같은 방법으로 각 논문당 연구설계에 대한 분석값을 얻은 다음, 이를 평가대상 병원별로 분류하였다. 그런데 각 병원마다 논문 건수에 차이가 있어 각 병원당 논문분석값의 평균치를 구한 다음 이를 해당 병원의 대표값으로 사용했다. 그리고 각 지정병원의 연구설계에 대한 평가치의 분포를 보고 5등분하여 해당 점수를 배분하였다.

정보제공은 앞서 〈표 2〉에 제시된 항목에 각 1점씩을 부여하여 동의서 한 건당 총점을 구했다. 그리고 논문과 마찬가지로 임상시험 지정병원마다 동의서 제출건수에 차이가 있기 때문에 제출한 동의서를 각 병원별로 나누어 이들의 병원별 평균값을 대상 병원의 정보제공 항목의 점수로 채택하였다. 정보제공에 대한 점수 분포가 0~8 점 사이로 나타나 이를 4등급(2점간격)으로 세분하여 정보제공에 대한 평가점수로 산정하였다. 그외 IRB 회의소집건수는 6회를 기준으로하여 빈도에 따라 3가지(6회 이상 : 17.7%, 1~5회 : 22.8%, 없음 : 59.5%)로 나누어 기준 점수를 배분하였으며, 허가용 임상시험 실시 경험도 임상시험 실시 건수에 따라 4등분하였다(표 3 참조).

3) KGCP 수용 가능성 평가

KGCP 제도가 효율적으로 정착되기 위해서는 제도실시에 앞서 국내 임상시험 지정병원에 대한 수용 가능성 평가가 선행되어야 한다. KGCP에는 임상시험에 필요한 인력및 시설 과 임상시험 심사위원회, 임상시험 책임자 및 담당자, 의뢰자등의 임무를 규정하고 있는데 이러한 요건을 만족하는 병원이 전체 대상기관중에서 차지

표 4. 연구설계에 관한 항목별 점수

평 가 항 목	점 수	분 류 내 용
연구대상수결정	1	⓪ 임의 ① 정부안 기준 ② 통계적 계산
환자선정기준	1	⓪ 없다 ① 있다
동 의 서	3	⓪ 없다 ① 있다
무작위배정	3	⓪ 없다 ① 있다 ⑨ 해당무
맹검법 적용	3	⓪ 없다 ① 있다 ⑨ 해당무
추적소실기술	1	⓪ 없다 ① 있다 ⑨ 해당무
객관적 판정기준	1	⓪ 없다 ① 있다
통계적 분석	3	⓪ 없다 ① Z-test ② t-test ③ chi-square test ④ logistic regression ⑤ survival analysis
총 점	16	

하는 비율과 이들 병원의 특성을 살펴보는 것은 KGCP 도입과 관련된 정책판단을 하는데 중요한 자료가 될 수 있는 것이다. 이에 임상시험 지정병원에 대한 현황 분석과 전체적인 임상시험 실시 수준에 대한 평가를 기초로 하여 최종적으로 KGCP 수용 가능성을 평가하였다.

KGCP 수용 가능성을 평가하기 위한 판정항목으로는 앞서 〈표 1〉, 〈표 2〉에 제시했던 항목중 일부를 선택하였다. 선택 기준은 여기서 평가하고자 하는 것이 수용 가능성이므로 KGCP에 명시되어 있으면서 KGCP를 수행하는데 각 병원이 충족시켜야 하는 최소한의 필요 요건이 되는 것만을 대상으로 하였다. 따라서 구조부문을 중심으로 선정 하였으며 과정부문중에서 이미 완료된 임상시험의 연구설계 평가나 피험자에 대한 정보제공, 임상시험 실시 경험등은 제외하였다. 이러한 기준에 따라 〈표 5〉에 제시된 항목들이 선택되었으며 이를 만족하는 병원의 비율과 특성을 살펴보았다.

III. 연구결과

1. 연구대상의 일반적 특성

1) 임상시험 지정병원

보건복지부 고시 제90-60호에서는 일반제제류, 치과용제류, 한방제제류, 마약중독 치료제류 등 대상의약품에 따라 임상시험 실시병원을 지정하고 있다. 이 중 일반제제류에 대해서는 「전문의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 의하여 레지던트 수련병원으로 지정된 의료기관 중에서 대학부속병원과 국립병원이 임상시험을 실시할 수 있는 병원으로 지정되어 있으며, 이 밖에 대구파티마병원 등 10개의 병원이 별도로 포함되어 있다. 1994년 10월까지 국내 임상시험 지정병원은 83개소인데, 이는 전국 병원 650개소의 12.8%에 해당되는 수이다. 이 중

표 5. KGCP 수용가능성의 판정기준

평가부문	평가항목	판 정 항 목	근 거
구조부문	시 설	실험실	제 6조 3항 임상시험실 구비
	인 력	약제 전담인력	제 6조 6항 관리약사지정
	IRB	IRB설치	제 6조 1항 위원회 설치
	약제관리	불출관리기록	제 19조 3항 기록보존
과정부문	IRB 활동	정 관	제 6조 2항 규정마련
		연구평가지침	제 6조 2항, 제 8조 1항
		부작용 처리지침	제 6조 2항, 제 8조 7항

표 6. 임상시험 지정병원의 일반적 특성(N=79) (단위 : %)

병원구분		병 상 수		수련구분	
구 분	비 율(N)	구 분	비 율(N)	구 분	비 율(N)
전 체	100.0 (79)	전 체	100.0 (79)	전 체	100.0 (79)
국립병원	11.4 (9)	300 이하	12.6 (10)	인턴/	91.1 (72)
대학병원	59.5 (47)	500 이하	30.4 (24)	레지던트	
일반종합병원	13.9 (11)	800 이하	32.9 (26)	레지던트	8.9 (7)
치과병원	3.8 (3)	801 이상	24.1 (19)		
한방병원	8.9 (7)				
기 타	2.5 (2)				

표 7. 연도별 허가용 임상시험 건수

연 도	1 상		2 상		3 상		계	
	건 수	기관수	건 수	기관수	건 수	기관수	건 수	기관수
1990	-	-	-	-	28	16	28	16
1991	-	-	-	-	30	16	30	16
1992	-	-	-	-	13	11	13	11
1993	1	1	1	1	19	13	20	14
1994. 9	2	2	3	3	34	22	40	23
계	3	3	4	4	124	38*	131	39*

* 허가용 임상시험을 실시한 적이 있는 병원수(연도별로 중복되는 경우는 한번만 계산됨)

표 8. 임상시험 자원인력 보유현황

분 야	대상기관*	보유기관		
	평균인력수	평균인력수	기관수	(비율%)
임상약리학자 (혹은 Pharm. D.)	0.47	1.48	25	(31.6)
통계학자** (혹은 역학자)	0.72	2.11	27	(34.2)
시험용약제 전담인력	0.42	1.27	26	(32.9)
총 계	1.61	3.02***	42****	(53.2)

* 전체 대상병원 79개소의 평균인력수
** 통계학자에는 역학을 전공한 예방의학전문의나 통계학 석,박사 학위 소지자를 모두 포함시킴
*** 지원인력을 보유한 병원(N=42)의 평균보유 인력수
**** 지원인력을 1인이상 보유한 병원의 총수

본 조사에 응답한 병원은 79개소로서 이들은 대부분 인턴 및 레지던트 수련병원(91.1%)이었으며, 병원구분별로 볼 때 대학병원이 47개소(59.5%)로 가장 많았다. 그리고 대부분 300병상 이상(87.4%)이었으며 800병상 이상인 곳도 24.1%에 이르렀다.

2) 임상시험 실시현황

〈표 7〉은 1990년부터 1994년 9월까지의 연도별 허가용 임상시험 실시현황을 나타낸 것이다. 보건복지부에서 임상시험 계획서를 승인한 날짜를 기준으로 할 때 1990년부터 1994년 9월 기간 중에는 총 131건이 실시 승인되었으며 동기간 동안 허가용 임상시험 실시 경험이 있는 병원은 39개소(49.9%)였다.

또한 임상시험 종류별로 볼 때 전체 131건 중 124건(94.7%)이 3상시험이었으며 1상시험은 3건, 2상시험은 4건에 불과했다.

2. 임상시험 지정병원의 현황

1) 구조부문

가) 인 력

임상시험 지정병원에 대한 조사결과 79개 지정병원중 전문인력(임상약리학자, 통계학자, 시험용약제전담인력)을 1명이라도 보유하고 있는 병원은 42개소(53.2%)에 불과했다. 또한 보유하고 있는 전문인력의 수는 전체 대상병원(79개소)으로 볼 때 평균 1.61명이었으며, 실

표 9. 위원회 구성 형태별 병원특성 (단위 : %)

변 수	IRB 있음			IRB 없음			계
	(소계)	DC있음*	DC없음	(소계)	DC있음	DC없음	
계	(100.0)	100.0	100.0	(100.0)	100.0	100.0	100.0
(N)	(41)	(9)	(32)	(38)	(13)	(25)	(79)
병상수							
300이하	(9.8)	11.1	9.4	(15.8)	15.4	16.0	12.7
301-500	(14.0)	11.1	15.6	(47.4)	38.5	52.0	30.4
501-800	(39.0)	33.3	40.6	(26.3)	38.5	20.0	32.9
801이상	(36.6)	44.4	34.4	(10.5)	7.7	12.0	24.1
병원구분							
대학병원	(80.5)	66.7	84.4	(44.7)	46.2	44.0	63.3
기 타	(19.5)	33.3	15.6	(55.3)	53.8	56.0	36.7

* 약사위원회가 설치된 79개 병원 중 약사위원회가 임상시험 관련 업무를 하는 병원

제 1명이라도 보유하고 있는 병원의 평균 보유인력은 3.02명이었다(표 8 참조). 그리고 인력에 대한 각 항목당 보유병원의 비율이 30% 정도에 머물러 전문인력을 갖추지 못한 병원이 많다는 사실을 알 수 있으며 인력항목 중에서도 특히 임상약리학자를 보유한 병원이 가장 적은 것으로 나타났다.

나) 조 직

(1) 임상시험 심사 위원회 설치

임상시험 지정병원 중 IRB를 설치하고 있는 곳은 41개소(51.9%)였다. 그리고 IRB가 별도로 없는 경우에는 대신 약사위원회(Drug Committee : DC)에서 임상시험 관련 업무를 담당하기도 하는데, 이에 해당되는 병원은 13개소(16.5%)였다. 9개 병원(9%)은 IRB와 DC에서 모두 임상시험 관련 업무를 하고 있었는데 이 때는 IRB가 주로 허가용 임상시험관련 업무를 다루고 DC에서는 연구용 임상시험을 담당하는 것등 어느정도 역할분담이 되어 있는 것으로 나타났다.

또한 병원의 일반적 특성에 따라 IRB 구성여부를 살펴보면 500병상이상(75.6%)이면서 대학병원(80.5%)에 많이 설치되어 있었으며, IRB 없이 DC에서 임상시험을 관장하는 병원은 정도의 중간규모 병원(53.8%)이나 대학병원이 아닌 경우(53.8%)가 많았다(표 9 참조).

(2) 임상시험 심사위원회 임무 및 구성

임상시험 심사위원회의 역할과 임무에 대한 것은 KGCP 제8조에 상세히 명시되어 있는데 이에 근거하여 실제 IRB가 구성되어 있는 병원의 IRB에서 담당하고 있는 업무내용을 조사하였다. 그 결과 조사에 응답한 39개 병원 중 연구계획서의 목적이나 내용에 대한 검토, 종료확인 등은 모든 병원에서 수행하고 있었다. 그러나 동의서 내용 및 계획변경의 타당성 검토, 진행확인, 부작용 발생처리 등 연구내용과 관련된 세부사항에 대해서는 담당하지 않고 있는 병원도 10%가 넘고 있었다(표 10 참조).

위원회에서 담당하고 있는 업무 범위는 각 지정병원마다 다소 차이가 있었다. IRB가 있는 병원에서는 의약품뿐만 아니라 의료용구 등 사람을 대상으로 하는 모든 임상시험을 관장하고 있는 경우가 대부분(76.3%)이었으나, 13.2%에 해당하는 병원은 의약품에 대한 임상시험만으로 IRB 심의대상을 국한하고 있었으며 특히 의약품 중에서도 특히 허가용 임상시험만 관장하는 병원도 10.5%에 이르렀다. 반면, 약사위원회(DC)에서는 전반적으로 IRB보다 제한된 범위의 임상시험을 심의하고 있으며, 연구용 임상시험만을 관장하는 병원도 33.3%나 되었다(표 11 참조).

표 10. 위원회의 업무내용 (단위 : %)

업 무 내 용	임상시험심사위원회(N=39)	약사위원회 (N=13)
목적 / 내용검토	100.0	95.0
동의성 타당성	89.7	70.0
계획변경 타당성	89.7	65.0
진행 확인	82.1	60.0
종료 확인	97.4	85.0
부작용 발생처리	84.6	75.0

표 11. 위원회의 업무범위 분포 (단위 : %)

범 위	임상시험심사위원회			약사위원회		
	전 체	대학병원	기타 병원	전 체	대학병원	기타 병원
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(38)	(31)	(7)	(21)	(12)	(9)
사람대상 모든연구	76.3	74.2	75.0	14.3	16.7	11.1
의약품 임상연구	13.2	12.9	12.5	38.1	50.0	22.2
허가용 임상연구	10.5	12.0	12.5	14.3	8.3	22.2
연구용 임상연구	.0	.0	.0	33.3	25.0	44.4

다) 시 설

약물농도 분석 및 임상검사 시설을 갖춘 연구용 실험실이 있는 병원은 50개소(63.3%), 미량분석기기를 보유한 병원은 43개소(54.4%)였으며 시험용 약제를 분리하여 보관할 수 있는 시설을 갖춘 곳은 30개소(38.0%)에 불과한 것으로 나타났다(표 12 참조).

이상과 같이 구조부문에 대해 조사한 결과를 종합해 보면 인력관련 항목의 보유율이 가장 낮아 임상시험 관련 전문 인력이 부족한 현실을 확인할 수 있었다. 그리고 병원형태별로 구분하여 볼 때는 대학병원(54.6%)이 7개 항목 모두에서 기타 병원(25.1%)보다 보유율이 높았으며 특히 IRB설치와 연구용 실험실 구비여부는 40% 정도의 차이가 있었다(표 12 참조).

2) 과정부문

가) 임상시험 심사위원회의 활동

(1) 규정 및 정관

IRB를 설치하고 있는 40개[6] 임상시험 지정병원 중 위원회의 설치와 운영에 관한 명문 또는 정관이 있는 병원은 35개소(87.5%)였으며 부작용 처리방침이 정해져 있는 병원은 21개소(52.5%)인 것으로 나타났다. 그런데 IRB의 가장 중요한 업무로 볼 수 있는 연구계획서 평가 업무에 필요한 지침을 가지고 있는 병원은 12개소(30%)에 불과하여 연구계획서에 대한 평가가 규정에 근거하여 제대로 이루어지지 않고 있음을 알 수 있다(표 19 참조).

(2) 회의 개최 상황

회의소집 빈도와 심사과제수 변화추이를 통해 IRB의 활동 상황을 조사하였다. 그 결과 연도별로 회의를 소집하고 임상시험 계획서를 심의하는 병원의 수가 증가하고 있는 것으로 나타났는데 이는 1990년 이후 IRB를 설치하는 병원이 늘어난데 그 원인을 찾을 수 있다. 그러나 실시병원당 평균 회의수 및 심의과제수는 1992년 이후 감소하는 경향을 보이고 있다.

나) 임상병리시설 및 시험용 약제 관리

임상검사 정도관리협회 가입여부로 임상병리시설 관

[6] IRB 설치병원 41개소중 1개병원은 무응답하였음

표 12. 병원 형태별 구조부문 조사결과

(단위 : %)

평가대상	항 목	보유율		
		대학병원 (N=50)	기타 (N=29)	계 (N=79)
인 력	임상약리학자	38.0	20.7	31.6
	통계학자	40.0	24.1	34.2
	약제전담인력	44.0	13.8	32.9
조 직	임상시험심사위원회(IRB)	66.0	27.6	51.9
시 설	연구용 실험실	78.0	37.9	63.3
	미량분석기기	54.4	66.0	34.5
	약제보관시설	50.0	17.2	38.0

표 13. 연도별 IRB 회의소집 및 심사과제 수 추이

(단위 : %)

연 도	회의소집수(회)*			심사과제수(건)*		
	회의수	기관수	(비율%)**	과제수	기관수	(비율%)**
1990	3.67	6	(15.0)	9.33	6	(15.0)
1991	4.17	7	(17.5)	13.14	7	(17.5)
1992	4.65	8	(20.0)	12.15	8	(20.0)
1993	3.48	17	(43.0)	10.07	17	(43.0)
1994.9	3.39	31	(77.5)	6.93	28	(70.0)
계***	7.88	32	80.0	21.03	29	72.5

* IRB설치 병원 중 회의 횟수 및 심사과제수가 1회이상인 병원을 대상으로 함
** IRB를 설치한 병원(N=40)에 대비한 회의소집 및 심사실시병원 비율
*** 1990 1994.9 기간중 회의 횟수 및 심사과제수가 1회이상인 병원의 총수 및 비율, 평균회의수/평균과제수 임.

리상황을 조사한 결과 임상시험 지정병원의 경우 대부분(56개소, 70.8%)이 가입하고 있는 것으로 나타났다. 그리고 500병상 이상이거나 대학병원인 경우가 협회에의 가입 비율이 높았다.

또한 시험용 약제에 대한 전용 관리대장을 구비하여 불출 관리를 하고 있는 병원은 19개소(24.1%)에 불과한 것으로 나타났으며, 기록은 남기지만 전용 관리대장이 없는 병원이 12개소(15.2%)였다. 따라서 어떤 형태로든 시험용 약제불출 현황이 기록되고 있는 병원은 31개소(39.2%)였다.

다) 연구설계

앞서 연구방법에서 제시한 바와 같은 방법으로 61편의 논문에 대해 〈표 2〉에 제시된 항목의 적용여부를 분석한 결과 연구 설계상 통계적 방법의 활용을 필요로 하는 대상자수 결정(19.7%), 무작위 배정(15.5%) 등을 제대로 한 경우가 매우 적은 것으로 나타났다. 그리고 결과의 정확성과 신뢰성을 높이기 위해 맹검법을 적용한 경우도 15.5%에 지나지 않았다. 결과분석에서도 통계적 방법을 적용한 경우가 37.7%에 머물렀으며 그나마 모두 단변수분석만을 사용한 것이었다. 또한 윤리적인 측면에 대한 판단 항목인 피험자 동의서 취득 현황을 보면 사전에 동의를 받고 임상시험을 실시한 경우가 27.9% 밖에 되지 않았다(표 14 참조).

또한 〈표 4〉에 제시된 바와 같이 이들 각 항목에 점수를 부여하여 각 논문당 분석치를 구해본 결과, 총점이 25점 이하인 것이 62.3%(38건)에 이르렀으며 75점 이상은 3.3%(2건)에 지나지 않았다. 그리고 대부분

표 14. 임상시험 연구논문 분석 결과 (단위 : %)

평가항목	대상 논문수	해당 논문수	%
1. 임상시험의 단계	61		
Phase Ⅰ		1	1.6
Phase Ⅱ		2	3.3
Phase Ⅲ		58	95.1
PhaseⅣ			
2. 연구참여기관수	61		
1개기관		58	95.1
2개기관		1	1.6
3개이상의 기관		2	3.3
3. 연구대상수 결정기준	61		
임의 또는 정부기준		49	80.3
통계적으로 결정		12	19.7
4. 구체적 환자 선정기준	61	54	88.5
5. 사전동의서 취득	61	17	27.9
6. 환자의 무작위 배정*	59*	9	15.5
7. 맹검법의 적용**	58**	9	15.5
8. 추적실패한 환자의 이유	35	20	57.1
9. 객관적 효과판정기준	61	57	93.4
10. 통계적 분석방법	61		
적용하지 않았다			
단변수분석		38	62.3
다변량분석		23	37.7

* 61편중 비교임상시험 실시가 가능한 59편을 대상으로 하여 무작위배정 적용 여부를 평가했음.
** 61편의 논문중 맹검법 적용이 가능한 58편을 대상으로 하여 맹검법 적용여부를 평가했음.

표 15. 병원특성별 논문분석 결과 (단위 : %)

변 수	논문분석 점수(총점) 분포				평 균(점)	계(N=61)
	25점 이하	50점 이하	75점 이하	100점 이하		
병상수						
300 이하	-	-	-	-	-	
301-500	50.0	50.0	-	-	29.1(4.5)	100.0 (2)
501-800	70.4	22.2	3.7	3.7	24.4(3.9)	100.0 (27)
801 이상	56.3	28.1	12.5	3.1	0.6(4.9)	100.0 (32)
병원구분						
대학병원	63.0	25.9	7.4	3.7	27.5(4.4)	100.0 (54)
기 타	57.1	28.6	14.3	14.3	31.3(5.0)	100.0 (7)
전 체	62.3	26.3	8.3	3.3	27.5(4.4)	100.0 (61)

(88.5%)이 50점 이하의 낮은 점수를 받았으며 평균 논문점수도 28점에 불과하였다.

논문분석 점수 분포를 병원특성과 관련시켜 살펴 보면(표 15 참조) 800병상 이상에서 실시된 임상시험 중 50점 이상을 받은 논문이 15.6%로 규모가 큰 병원이 높은 점수를 받은 경우가 많았으며 평균도 다소 높았다. 그러나 병원구분으로 볼 때는 61건중 대학병원에서 실시된 54건의 논문에 대한 평균점수가 기타 병원보다 낮았으며 50점 이상을 받은 논문의 비율도 기타 병원이 더 높았다.

라) 정보 제공

〈표 2〉에 제시된 항목에 따라 동의서 내용을 분석하여 피험자에 대한 정보제공이 제대로 되고 있는지를 조사해 본 결과 전체적으로 동의서를 받아야 한다는 사실만을 인식할 뿐, 구체적인 내용이 누락된 경우가 많았다. 특히 피해발생시 보상대책(35%), 해당 질환에 대한 여타의 치료방법(11%), 비밀유지(28%) 등과 같이 반드시 명시되어야 할 내용이 대부분 생략되어 있어 알 권리가 제대로 충족되지 않은 상태에서 동의가 이루어지고 있음을 알 수 있다(표 16 참조).

마) 교육 및 임상시험 실시 경험

본 조사결과에 따르면 임상시험과 관련된 전문적 지식 습득을 위해 병원 내에 교육프로그램을 마련하고 있는 병원은 20개소(25.3%)에 불과했다.

한편, 1990~1994년 사이에 허가용 임상시험을 실시해 본 경험이 있는 병원은 38개소(48.1%)이며 연구용 임상시험은 29개병원(36.7%)에서 실시한 것으로 나타났다(표 17 참조). 전체적으로 볼 때 임상시험을 실시한 경험이 있는 병원은 46개소(58.2%)였으며, 동기간내 이들의 평균 시험건수는 허가용 2.8건, 연구용 13.7건으로 연구용 임상시험이 더 많이 이루어지고 있음을 알 수 있다.

〈표 18〉에서는 허가용 임상시험 실시상황을 전문가 의견조사 결과중 기준점수가 가장 높았던 IRB 설치여부 및 활동 정도와 연관시켜 살펴 보았다. 그 결과 IRB가 있는 병원이 없는 곳보다 시험 실시 경험도 많고 건수도 많은 것으로 나타났다. IRB가 설치되어 있는 병원은 41개소 중 68.3%가, 미설치 병원은 38개소 26.3%에서 허가용 임상시험을 실시한 경험이 있었고, 평균 시험건수도 IRB가 설치되어 있는 병원이 4.0건으로 IRB가 없는 병원의 2.3건에 비해 거의 두 배에 가까웠다. IRB 규정의 구비여부와 IRB 활동도 임상시험 실시 상황과 관련이 있었는데, 정관 등의 규정을 구비한 병원은 임상시험 실시 경험이 70% 이상으로 높게 나타났으며 규정을 갖추지 않은 병원에 비해 시험건수도 많았다. 그리고 1990년부터 1994년 9월사이에 회의소집 횟수가 6회 이상이거나 심사건수가 16건 이상인 병원 중에서 허가용 임상시험을 실시한 비율은 약 93%에 이르렀다.

표 16. 동의서의 내용분석 결과

(단위 : %)

평 가 항 목	해 당 건 수 (N=80)
- 약품소개와 목적 설명 및 권유	79%
- 연구 중 시행조치:약제 투여경로, 투약기간, 주요 임상증상, 시료의 채취 등	64%
- 시험 중 일어날 수 있는 부작용과 불편 또는 위험에 관한 설명	60%
- 경제적 보상이나 시험참가 의의	30%
- 해당 질환에 대한 다른 치료법 및 내용	11%
- 비밀유지와 정보공개	28%
- 피해 발생시 보상과 치료대책	35%
- 중도 거부권	61%
- 자의성	95%
- 서명:피험자 또는 대리인, 시험담당자	100%
- 응급시 또는 질문시 연락처	10%

표 17. 허가용 임상시험 실시현황

변 수	허가용 임상시험	연구용 임상시험
시험건수('90 '94. 9)	124건	631건
시험실시기관수	38개소	29개소
시험실시기관 비율	48.1%(N=79)	36.7%(N=79)
대상기관 평균시험건수	1.7건 (N=79)	8.0건(N=79)
실시기관 평균시험건수*	3.4건 (N=38)	21.8(N=29)
시험건수 분포	100.0%(79)	100.0%(79)
없 음	51.9%(41)	63.3%(50)
1건	17.7%(14)	8.9% (7)
2 4건	16.5%(13)	11.3% (9)
5 10건	11.4% (9)	5.1% (4)
11건이상	2.5% (2)	11.4% (9)

* 실시기관은 실제로 임상시험을 1건이상 실시한 병원을 의미함.

표 18. 위원회 활동상태별 임상시험 건수 (단위 : %)

병원특성		임상시험 실시기관(N=38)		대상기관(N=79)	
		시험건수	기관수(비율%)	시험건수	기관수(비율%)
IRB	있음	4.0	28(68.3)	2.7	41(100.0)
	없음	1.2	10(263)	0.6	38(100.0)
IRB 규정					
-정관					
	있음	4.3	25(71.4)	3.1	35(100.0)
	없음	1.0	2(40.0)	0.4	5(100.0)
-연구계획서평가지침					
	있음	5.6	9(75.0)	4.2	12(100.0)
	없음	3.3	18(64.3)	2.1	28(100.0)
-부작용 처리지침					
	있음	4.2	18(85.7)	3.6	21(100.0)
	없음	3.8	9(47.4)	1.8	19(100.0)
IRB회의소집건수					
	6회 이상	2.8	4(50.0)	1.4	8(100.0)
	1~5회	2.3	11(61.6)	1.4	18(100.0)
	없음	5.7	13(92.9)	5.3	14(100.0)
IRB심사과제건수					
	없음	3.3	5(45.5)	1.5	11(100.0)
	15건이하	2.3	11(68.8)	1.6	16(100.0)
	16건이상	5.6	12(92.3)	5.2	13(100.0)

이상과 같은 과정부문 조사 결과를 병원형태별로 나누어 종합해 보면(표 19 참조) 대학병원이 대부분의 항목에 있어서 기타 병원보다 더 좋은 결과를 보였으나 교육이나 연구설계 항목에서는 별 차이가 없는 것으로 나타났다. 전체적으로 볼 때 과정부문에서는 교육과 연구설계 부분이 가장 취약한 것으로 조사되었다.

표 19. 과정부문 조사결과 (단위 : %)

평가대상	평 가 항 목	대학병원	(N)	기타	(N)	계	(N)
임상시험 심사 위원회의 활동	정관구비	90.6	(32)	75.0	(8)	87.5	(40)*
	연구계획서 평가 지침 보유	34.4	(32)	12.5	(8)	30.0	(40)*
	부작용 처리방침보유 회의소집건수.	53.1	(32)	50.0	(8)	52.5	(40)*
	6회미만	43.8	(32)	50.0	(8)	45.0	
	6회이상	37.5		25.0		35.0	(40)*
임상병리시설관리	정도관리협회 가입	86.0	(50)	44.8	(29)	70.9	(79)
약제관리	불출관리기록작성	56.0	(50)	10.0	(29)	39.2	(79)**
교 육	임상시험 관련교육실시	26.0	(50)	24.1	(29)	25.3	(79)
연구설계	논문분석결과						
	25점 이하	63.0	57.1	62.3			
	50점 이하	25.9	(54)	28.6	(7)	26.3	(61)
	75점 이하	7.4		14.3		8.2	
	100점 이하	3.7		5.0		3.3	
임상시험 실시경험	허가용 임상시험 설시건수 미설시	42.0		69.0		51.9	(79)
	1건	20.0	(50)	13.8	(29)	17.7	
	2-4건	16.0		17.2		16.5	
	5건이상	22.0			13.9		

* IRB 설치병원 41개소중 1개 병원은 무응답했음.
** 조사대상 79개 병원중 무응답한 20개소는 미기록에 포함시켰음.

3. 임상시험 실시수준 평가 결과

전문가 의견 조사결과에 따라 항목별 기준 점수[7]를 구한 뒤 각 병원의 구조와 과정부문의 17개 항목에 대한 점수를 합산하여 79개 평가 대상 병원의 총점을 얻었다. 그 결과, 79개 병원의 평균점수는 37.5점으로 매우 저조한 것으로 나타났다. 총점 분포를 볼 때도 61점 이상은 19.0%(15개소)에 불과했으며, 31-60점을 받은 병원은 36.7%(29개소)였으나 30점 이하가 44.3%(35개소)에 이르렀다(표 20 참조).

〈표 20〉에서는 세부항목간의 수준 차이를 살펴보기 위하여 상대점수를 제시하여 비교하였는데, 이 때 상대점수는 각 항목의 평점을 항목의 기준점수로 나눈 비율이다. 상대점수로 평가한 결과 전체적으로 볼 때 구조 부문이 44.0점으로 과정부문(32.8)에 비해 상대점수가 높았다. 그리고 평가 성적에 따라 대상병원을 세 집단으로 분류하여 상대점수를 비교한 결과 61점 이상의 상위집단(15개소)은 구조와 과정 두부문 모두에서 30점 이하의 하위집단과 70점 이상의 차이가 있었다.

구조와 과정부문으로 나누어 각 항목별 상대점수를 살펴보면, 먼저 구조부문에서는 인력의 상대점수가 가장 낮아 임상시험 관련 전문 인력의 부족 현실을 반영한 결과가 나왔다. 이에 비해 조직(IRB)과 시설은 상대적으로 좀더 나은 점수를 얻었는데, 이는 조직이나 시설의 경우 교육이나 진료를 위해 구비된 기존 인력, 시설을 임상시험에 그대로 활용하는 것이 가능하기 때문으로 판단된다. 그런데 구조부문에서도 평가대상이 된 인력, 시설, 조직 등 모든 면에서 61점이상을 받은 병원과 30점 이하의 병원은 큰 차이를 보였다. 특히 IRB설치여

[7] 연구방법의 〈표3〉 참조

표 20. 임상시험 실시수준에 대한 세부항목별 평가결과 (단위 : %)

평가항목	61점 이상		31~60점		30점 이하		전 체		기준점수
	평점	상대점수	평점	상대점수	평점	상대점수	평점	상대점수	
평 균	80.0		45.8		12.4		37.5		
(N)	(15)		(29)		(35)		(79)	(100)	
구조부문	36.3	86.5	24.2	57.6	6.1	14.5	18.5	44.0	(42)
인 력	13.7	76.1	7.0	38.9	1.7	9.4	5.9	32.8	(18)
조 직	8.0	100.0	6.1	76.3	0.9	11.3	4.2	52.5	(8)
시 설	14.7	91.9	11.2	70.0	3.5	21.9	8.4	52.5	(16)
과정부문	43.7	75.3	21.6	37.3	6.3	10.9	19.0	32.8	(58)
IRB의 활동	18.6	80.9	7.8	33.9	0.2	0.9	6.5	28.3	(23)
임상병리시설관리	5.0	100.0	3.6	72.0	2.9	58.0	3.5	70.0	(5)
약제관리	4.0	80.0	3.2	64.0	1.2	24.0	2.5	50.0	(5)
교 육	4.0	66.7	1.4	23.3	0.5	8.3	1.5	25.0	(6)
연구설계	3.8	54.3	1.3	18.6	0.6	8.6	1.4	20.0	(7)
정보제공	4.1	68.3	2.1	35.0	0.4	6.7	1.7	28.3	(6)
임상시험 실시경험	4.1	68.3	2.2	36.7	0.6	10.0	1.8	30.0	(6)

* 상대점수 = 평점/기준점수×100

표 21. 임상시험 수준별 병원의 일반적 특성 (단위 : %)

특 성	61점 이상	31~60점	30점 이하
계	100.0	100.0	100.0
(N)	(15)	(29)	(35)
병상수			
300 이하	.0	6.9	22.9
301-500	20.0	13.8	48.6
501-800	40.0	48.3	17.1
801 이상	40.0	31.0	11.4
병원구분			
대학병원	86.7	82.8	37.1
기 타	13.3	17.2	62.9
병원소재지			
서 울	66.7	34.5	34.3
기 타	33.3	65.5	65.7

부를 보면 61점이상을 받은 병원은 상대점수가 100으로 모두 설치하고 있는 반면에 31점 이하의 병원은 11.3점에 불과했다.

과정부문에서는 전문가 의견조사에서 임상시험 질관리에서 차지하는 중요성이 크다고 평가되어 기준점수가 높았던 IRB활동(28.3)이나 연구설계(20.0), 교육(25.0)에 관한 항목의 상대점수가 다른항목에 비해 저조하게 나타났다. 그리고 IRB 활동(28.3점)은 구조부문에서 IRB 설치 항목의 상대점수(52.5점)와 비교할 때 약 1/2정도(53.9%)에 지나지 않아 설치는 되어 있으나 제대로 활동하고 있지 않는 경우가 많다는 것을 알 수 있다. 또한 과정부문에서도 61점 이상의 상위집단(75.3)과 30점 이하의 하위집단(10.9)사이에 상대점수의 차이가 컸는데, 특히 IRB활동(80.0)이나 교육(58.4), 피험자에 대한 정보제공(61.6) 등의 항목에서 세 집단사이의 차이가 두드러지게 나타났다.

한편 임상시험 실시 수준별로 병원의 일반적인 특성을 살펴보면(표 21 참조), 61점 이상의 상위집단은 대부분 500병상 이상을 보유하고(80.0%), 대학병원으로서(86.7%) 서울에 소재하고 있는 병원(66.7%)이 많았고, 31-60점을 받은 중급의 병원도 상위집단처럼 대학병원의 비율이 높았으나(82.8%), 지방에 소재하고 있는 경우가 더 많았으며(65.5%), 병상수 규모도 다소 적었다. 반면에 30점 이하를 받은 병원은 500병상 이하의 소규모 병원의 비율이 높고(71.5%) 비대학병원으로

표 22. 임상시험 실시현황별 세부항목 평가결과 (단위 : %)

평가항목	허가용 시험 실시기관	연구용 시험 실시기관	허가용 혹은 연구용 시험 실시기관	미실시 기관
계	53.3	56.3	51.5	18.0
(N)	(38)	(29)	(46)	(33)
구조부문	(24.1)	(26.4)	(23.8)	(11.1)
인 력	7.2	8.8	7.4	3.8
조 직	5.9	6.6	5.9	1.7
시 설	11.0	11.0	10.4	5.6
과정부문	(29.2)	(29.9)	(27.7)	(6.9)
IRB의 활동	10.4	11.6	10.0	1.5
임상병리시설관리	3.9	4.3	4.0	2.9
약제관리	3.1	3.5	3.0	1.7
교 육	2.2	2.9	2.2	.5
연구설계	2.8	2.0	2.5	.0
정보제공	2.9	2.6	2.7	.3
허가용임상실시건수	3.8	3.0	3.2	.0

표 23. 임상시험 실시현황별 평가결과 분포 (단위 : %)

평가항목	허가용 시험 실시기관	연구용 시험 실시기관	허가용 혹은 연구용 시험 실시기관	미실시 기관
평균성적(N)	53.3(38)	56.3(29)	51.5(46)	18.0(33)
임상시험평가 성적분포(%)	100.0(38)	100.0(29)	100.0(46)	100.0(33)
61점 이상(N)	36.8(14)	34.5(10)	32.6(15)	-
31~61점(N)	44.7(17)	55.2(16)	47.8(22)	21.2 (7)
30점 이하(N)	18.4 (7)	10.3 (3)	19.6 (9)	78.8(26)

(62.9%) 지방에 위치하고 있는 경우가 많았다(65.7%).

또한 79개 병원을 4집단 즉 허가용 시험 실시병원, 연구용 시험 실시병원, 허가용 혹은 연구용 시험 실시병원, 미실시병원 등으로 나누어 임상시험 실시 경험과 평가성적과의 관련성도 살펴 보았는데(표 22 참조), 그 결과 임상시험을 한 번도 실시한 적이 없는 미실시병원은 나머지 세 병원과 차이가 많았다. 특히 평가성적 총점에서 33.5-38.3점의 차이가 있었으며 구조부문보다도 과정부문에서 차이가 크게 나타났다. 그리고 임상시험 실시 경험과 평가성적 총점을 관련시켜 살펴본 결과 61점 이상을 받은 15개 병원은 모두 임상시험 실시 경험이 있었으며 이중 93%(14개소)가 허가용 임상시험을 실시한 경험을 가지고 있었다. 또한 미실시병원 33개소중에는 61점 이상의 상위그룹에 속하는 병원이 하나도 없는 반면, 30점 이하의 하위그룹에 속하는 병원은 26개소(78.8%)에 이르렀다(표 23 참조).

4. 임상시험 지정병원의 KGCP 수행 가능성 평가

앞의 〈표 5〉에 제시한 판정기준에 따라 국내 임상시험 지정병원의 KGCP 수행 가능성을 평가한 결과 전체 79개 대상병원중 단지 6개 병원만이 본 기준을 만족하는 것으로 나타났다. 이들 병원의 특성을 보면 6개 병원 모두 대학병원이었으며 1개 병원을 제외하고는 모두 500

병상이었고 이중 4개 병원이 서울에 소재하고 있다.

그런데 판정기준을 모두 만족하는 6개 병원을 제외한 나머지 73개 병원 중에는 현재 판정항목 중 일부요건을 만족하고 있어 기반이 전혀 없는 병원에 비해 단기간에 KGCP를 수용할 수 있는 가능성을 가진 것으로 판단되는 병원들이 있다. 예컨대 인력, 시설, 조직면에서는 KGCP에 명시된 사항을 만족시키지만 IRB규정이나 약제관리와 같은 측면에서 볼 때는 미흡한 경우와 그 반대의 경우에는 각 병원의 의지에 따라서는 KGCP가 시행되기까지 보완할 수 있을 것이다.

이와 같은 기준에 따라 73개 병원을 재평가한 결과, 구조부문의 판정항목이 제대로 갖추어진 병원이 17개소, 과정부문의 판정 항목이 구비된 경우는 8개소, 구조 또는 과정의 판정 항목중 어느 한 쪽이 구비된 병원은 19개소였다. 즉 19개 병원에서 구조/시설 요건을 모두 만족시키는 6개 병원을 제외한 13개 병원은 KGCP를 수용할 가능성이 있는 잠재병원으로 분류할 수 있다.

KGCP 판정기준에 따라 수용가능한 병원의 특성을 보면(표 24 참조), 구조부문이 갖추어진 병원(Ⅱ)은 모두 300병상이고 대학병원이 많았다(88.2%). 다음으로 과정부문이 구비된 병원(Ⅲ)도 300병상 이상의 규모로 대부분 서울 소재(75.0%) 대학병원(87.5%)이었다. 기준(Ⅳ)에 해당하는 병원의 특성 역시 300병상 이상의 대학병원(84.2%)이 대부분이었고 소재지는 지방이 약간 더 많았다. 이 밖에 구조 및 과정을 모두 갖추고 있지 않은 병원이 60개소로 나타났는데, 앞서 언급한 수용병원에 비해 병원규모도 작고 대학병원의 비율도 낮았다.

Ⅳ. 고 찰

본 연구에서는 Donabedian Model을 적용하여 구조와 과정의 접근법에 따라 79개 임상시험 지정병원의 임

표 24. KGCP 수용가능성 판정기준에 따른 수용가능 병원의 특성 (단위 : %)

변 수	수용 확실 및 가능				수용미흡	전 체
<분류기준>	(수용확실) Ⅰ	(수용가능) Ⅱ	(수용가능) Ⅲ	(소계) Ⅰ+Ⅱ+Ⅲ		
구조부문	○	○	×		×	
과정부문	○	×	○		×	
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(6)	(17)	(8)	(19)	(60)	(79)
병상수						
300 이하	.0	.0	.0	.0	16.7(10)	12.7(10)
301-500	16.7(1)	29.4 (5)	12.5(1)	26.3 (5)	31.7(19)	30.4(24)
501-800	33.3(2)	41.2 (7)	37.5(3)	42.1 (8)	30.0(18)	32.9(26)
801 이상	50.0(3)	29.4 (5)	50.0(3)	31.6 (6)	21.7(13)	24.0(19)
병원구분	100.0(6)	88.2(15)	87.5(7)	84.2(16)	56.7(34)	63.3(50)
대학병원	.0	11.8 (2)	12.5(1)	15.8 (3)	43.3(26)	36.7(29)
기 타						
병원소재지	66.7(4)	47.1 (8)	75.0(6)	52.6(10)	36.7(22)	40.5(32)
서 울	33.3(2)	52.9 (9)	25.0(2)	47.4 (9)	63.3(38)	59.5(47)
기 타						
평가점수(점)	90.5	73.5	86.0	73.4	26.1	37.5
허가용시험건수(건)	5.8	3.2	4.8	3.1	1.2	1.7
연구용시험건수(건)	40.8	19.1	41.4	19.3	4.4	8.0

상시험 실시 수준을 평가하고 이들의 KGCP 수용 가능성을 판정하였다. 그런데 지금까지 임상시험의 질적 수준 평가와 관련된 국내외 연구는 주로 개별 임상시험 결과의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 설계의 타당성을 평가하는 것에 집중되어 왔으며 본 연구에서와 같이 병원을 대상으로 하여 임상시험 실시 여건이나 전체적인 수준을 평가한 것은 찾을 수 없었다. 이에 본 연구에서는 의료기관 질평가 방법에 따라 임상시험 실시수준을 평가했으며 평가항목 설정, 설문개발, 항목별 기본점수 배점 등에 관련 전문가들을 참여시킴으로서 가능한 한 현실을 제대로 반영할 수 있도록 하였다. 이와 같은 방법에 의한 평가결과가 널리 인정되기 위해서는 항목설정 근거 및 평점방법 등에 대하여 여러가지 방법으로, 반복적으로 검증이 이루어져야 하나 본 연구에서는 시간과 방법상의 제약으로 인해 이에 대해 충분한 검증이 이루어지지 못한 한계가 있다.

본 연구의 결과는 현황 분석, 79개 임상시험 지정병원의 임상시험 실시수준 평가, KGCP수용가능성 평가 등의 3가지 형태로 제시되었다.

현황 분석에서 주목할 만한 것은 분석 대상이 된 79개 임상시험 지정병원중에는 약 5년동안(1990-1994.9) 허가용 임상시험을 한번도 실시하지 않은 병원이 40군데나 된다는 것이다. 사실 우리나라의 허가용 임상시험 실시 건수는 연간 26건 정도로 79개 지정병원이 임상시험 경험을 축적하기에는 무리가 있을 만큼 실시 건수 자체가 많지 않다. 그럼에도 불구하고 동기간중 허가용 임상시험을 실시한 39개 병원중에서는 5건이상을 실시한 병원이 11개소나 되어 임상시험이 일부 병원에 편중되어 실시되고 있음을 알 수 있었다. 그런데 임상시험 실시 경험의 유무 자체는 지정 병원의 시험 실시 수준에 많은 영향을 미치는 것으로 나타났다. 본 연구의 결과, 79개 지정병원들의 임상시험 실시 수준은 전반적으로 미흡한 것으로 평가되었으나 그 중에서도 임상시험 실시 경험이 있는 39개 병원은 구조, 과정의 모든 항목에서 미실시 기관보다 높은 점수를 얻었으며 총점에서도 약 35점 정도의 차이가 있었다. 이러한 결과로 볼 때 지금까지는 임상시험 실시 경험 자체가 임상시험 실시 수준을 향상시키는 계기가 되어 왔다고 볼 수 있다.

구조적 접근법으로 평가한 결과에서도 전반적으로 임상시험을 제대로 실시할 수 있는 여건이 갖추어지지 않은 것으로 나타났다. 사실 구조부문의 평가요소인 인력, 시설, 조직 등은 임상시험의 질적 수준 향상과 직접 연관되는 것은 아니지만 질적 수준을 일정이상으로 유지하기 위해서는 반드시 갖추어야 할 가장 기본적인 필요 요건이 되는 것들이다. 따라서 KGCP 시행을 계기로 하여 임상시험 실시 수준을 향상 시키려면 먼저 구조 부문에 중점을 두고 부족한 사항을 점검, 보완함으로서 기본 여건을 갖추는데 주력해야 할 것이다. 그런데 KGCP는 KGMP[8]와 달리 시설, 인력등과 같이 추가 비용을 투입해야 하는 부분에서는 진입장벽이 매우 낮은 제도이다. 즉 KGCP는 규정 자체에서 별도로 요구하는 시설이나 인력이 거의 없는데다가 현행 임상시험 지정병원들이 모두 레지던트 수련병원이기 때문에 임상시험 실시에 필요한 인력이나 시설은 기존의 진료 및 교육을 위해 갖추어진 것을 적절히 활용함으로서 대부분 해결 가능한 것이다. 따라서 KGCP 시행과 함께 임상시험에 대한 병원 전체의 관심이 높아진다면 구조부문은 별 무리없이 급속히 개선될 수 있을 것으로 예상된다.

과정부문에서 각 병원이 KGCP 시행와 관련하여 시급히 정비해야 할 부분은 IRB의 활동지침으로 볼 수 있는 각종 규정들이다. 〈표 19〉에서 보듯이 IRB가 구성된 41개소 중 연구계획서 평가지침을 갖추고 있는 곳은 7개소에 불과하여 IRB가 있다 하더라도 연구계획서 등에 대해 체계적인 검토가 이루어 지고 있는 병원은 많지 않다는 사실을 알 수 있다. 사실 IRB는 해당 병원에서 임상시험 질관리를 담당하고 있는 핵심조직으로서 IRB에서 연구계획서의 윤리성, 과학적 타당성 등에 대한 심사가 철저하게 이루어진다면 임상시험 수준이 크게 향상되는 효과를 거둘 수 있을 것이다.

[8] 우수의약품 제조기준(KGMP: Korea Good Manufacturing Practice)을 가리킴.

시험용 약제 전용 불출관리기록은 기본적인 관리 사항에 속함에도 불구하고 현재 과반수정도만이 이를 지키고 있었다. 그런데 불출관리기록외에도 구조부분에 속하는 시험약제 보관시설, 시험용 약제전담인력지정 등과 같은 약제관리 관련 부분을 제대로 실시하고 있는 병원이 매우 적었다. 약제관리부분은 임상시험 실시 과정에서 발생할 수 있는 실수나 오류를 막기위해 반드시 준수해야 할 중요한 사항이면서도 추가비용을 거의 들이지 않고 간단한 교육 등을 통해 해결할 수 있는 부분이다. 그럼에도 불구하고 잘 되지 않고 있는 것은 임상시험에서 약제관리가 차지하는 역할과 책임에 대한 개념정립이 되어 있지 않다는 사실을 반영하는 것이라 하겠다. 임상병리 부분도 마찬가지였다. 임상시험을 실시하는데 임상검사는 필수적인 요소로서, 검체의 채취에서부터 보관, 검사, 분석, 평가, 기록 등에 이르는 전 단계의 관리체계를 정비하는 것은 연구결과 데이타의 신뢰도를 높이는데 매우 중요하다. 그런데 임상검사용 SOP(Standard Operation Precedure)를 작성해 본 적이 있는 병원이 15.2%에 불과했으며 이 분야를 임상시험과 무관한 것으로 인식하고 있는 경우도 많았다. 따라서 KGCP 시행을 계기로 하여 약제부 등 임상 시험에 관련된 부서와의 역할분담, 업무 협조 등 운영과 관련된 부분에 대한 현황점검과 아울러 개선이 이루어져야 하겠다.

KGCP 시행에 앞서 현시점에서 강조되어야 할 것은 교육 부분이다. 사실 임상시험의 수준을 향상시키기 위해서 가장 시급한 과제는 교육을 통해 임상 연구자의 전문성을 강화하는 것과 임상시험 지정병원에서의 연구 분위기 조성이라 할 수 있다. 그런데 지금까지는 병원에 근무하는 인력들이 진료와 관련된 업무에 집중되다 보니 연구는 뒷전으로 밀려나 있었으며 임상시험과 관련하여 통계나 연구 계획서 작성 등에 대한 체계적인 지식을 쌓을 기회와 시간도 거의 없었다. 이에 따라 임상시험도 적절한 방법으로 이루어지지 못한 것이 대부분이었는데 과정부문에서 교육이나 연구설계 항목의 평점이 특히 낮은 것은 이러한 현실이 반영된 결과라 하겠다. 따라서 KGCP 시행을 계기로 하여 연구자들이 임상시험과 관련된 전문 지식을 지속적으로 향상시킬 수 있는 방안이 마련되어야 하며, 지정병원 뿐만 아니라 정부차원에서도 임상 연구 활성화를 위해 보다 구체적인 지원대책을 수립해야 할 것이다.

동의서 확보 등과 같이 피험자의 안전과 인권을 보장하기 위한 조치는 KGCP를 실시하는 근본 취지의 하나로서 매우 중요하다. 그러나 본 연구에서 조사된 바로는 동의서를 작성하는 경우에도 해당 질환에 대한 다른 치료법의 내용이나 피해 발생시 보상대책 등과 같이 반드시 명시되어야 할 내용이 빠짐으로써 피험자의 알 권리를 제대로 충족시키지 못한 채 임상시험이 실시된 경우가 많았다. 동의서와 관련하여 KGCP에서는 정보제공 후 서면 동의(informed written consent)만을 인정하고 있다. 그런데 국민 정서상 임상시험 자체에 대한 거부감이 커서 서면동의를 받는데는 현실적인 어려움이 있으므로 일부 예외조항이 마련되어야 한다는 지적이 많았다. 물론 서면동의를 받는 것이 용이한 일은 아닐것이며 서면동의문제가 임상시험 진행 자체를 어렵게 할 소지도 있으므로 극히 제한적인 경우에 한해 예외를 인정하는 것도 고려해 볼 만 하다. 그러나 KGCP시행 취지가 국제적으로 인정될 만한 임상시험 자료를 갖추는 것에 있다면 서면동의는 어쩔수 없이 받아들여야 할 사항이다. 왜냐하면 서면동의는 국제적으로 인정되는 자료가 갖추어야 할 가장 기본적인 사항으로서 재론의 여지가 없는 문제이기 때문이다. 따라서 연구담당자들이 먼저 서면동의를 당연시 여기고 서면동의 확보에 보다 많은 관심과 노력을 기울이는 적극적인 자세가 필요로 된다.

KGCP안에 명시된 몇가지 항목을 최소 요건으로 설정하여 KGCP 수용 가능성을 평가한 결과 6개 지정병원은 현재 수준에서도 이를 만족하는 것으로 나타났다. 이들 병원은 아직 KGCP가 시행되지 않고 있고 권고사항인 상태에서도 KGCP에 따라 임상시험을 실시할 여건을 갖춘 병원으로서 우리나라의 연간 임상시험건수가 20여건 정도임을 고려한다면 결코 적은 숫자는 아니다. 그외 60여개 병원은 임상시험 경험도 부족하고 현재 상태로는 KGCP에 맞게 임상시험을 실시하기에는 무리가 있는

것으로 나타났다. 그러나 이들 병원도 모두 레지던트 수련병원으로서 기본적인 체계는 어느정도 갖추고 있다고 판단된다. 따라서 교육을 통해 임상시험 자체에 대한 관심과 이해를 넓히는 것과 함께 기존 인력 및 시설에 대한 활용방안을 세우고 구조부문을 중심으로 부족한 부분을 보완해 나간다면 이들 병원도 단시일내에 KGCP 만족시키는 것이 가능할 것으로 본다.

KGCP는 국내에서 실시되는 모든 임상시험에 대해 일정한 수준 이상을 확보하기 위해서 필요한 최소기준을 정한 것이다. 따라서 KGCP가 실시된다고 해서 바로 국제적으로 인정될만한 임상시험 실시 수준을 확보할 수 있는 것은 아니다. KGCP 실시를 계기로 하여 구조적인 측면에서 기본 여건이 갖추어진 다음에도 IRB활동의 활성화와 계속적인 교육, 연구설계의 타당성 확보 등을 통해 임상시험 실시 수준을 향상시키려는 노력이 계속되어야 할 것이다.

참고문헌

1. 김훈교, 피험자의 동의취득, 임상약리학회지, 제1권 제1호, 1993, pp.118~120.
2. 남세진, 최성재, 사회복지조사방법론, 서울대학교 출판부, 1994.
3. 노재경, 임상시험 연구자 및 시험의뢰자의 역할과 책임, 임상약리학회지, 제1권 제1호, 1993, pp.106~9.
4. 박병주, 약물역학의 발전배경 및 연구방법론, 임상약리학회지, 제2권 제1호, 1994, pp. 63-72
5. 박병주, 국내 항생제 임상시험계획서 분석결과로 본 항생제 임상시험 설계시 중점 고려사항, 대한화학요법학회지, 제13권, 제1호, 1995
6. 보건복지부, 의약품 임상시험 관리기준(개정안), 1994.
7. 보건복지부, 적정진료보장을 위한 의료의 질관리 연구, 1991.
8. 신상구, 임상시험심사위원회, 임상약리학회지, 제1권 제1호, 1993, pp.110~7
9. 이의경, 장선미 의약품 제조및 수출입 관리제도 비교연구, 한국보건사회연구원, 1992
10. 이정상, GCP의 개념과 역사적 배경, 임상약리학회지, 제1권 제1호, 1993, pp.101~5.
11. Anthony C. Cartwright and Brian R. Matthews, Pharmaceutical Product Licensing : Requirements for Europe, England, Ellis Horwood Limited, 1991.
12. Donabedian A., Exploration in quality assessment and monitoring, vol. Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Health Administration Press, Ann Arbor, 1980.
13. Donabedian A., Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring, Quality Review Bulletin : 99~108, 1986..
14. Donabedian A., The Quality of Care : how can it be assessed?, Journal of American Medical Association, 260(12) : 1743~1748, 1988.
15. Mark Mathieu, New Drug Development : A Regulatory Overview, Cambridge, PAREXEL International Corporation, 1990.
16. P.F.D' Arcy, D.W.G. Harron, The First International Conference on Harmonization, The Queen's University of Belfast, 1992.
17. Richard A. Guarino, New Drug Approval Process, New York, Marcel Dekker, INC, 1987. SCRIP, Good Clinical Practice in Europe, Richmond, PJB Publications Ltd, 1989.
18. SCRIP, The SCRIP Guide to Good Clinical Practice : Documenting Clinical Trials to US FDA Requirement, Richmond, PJB Pulications Ltd, 1987.
19. YAKUJI NIPPO, Drug Registration Requirements in Japan, Tokyo, 1991.
20. Ceri Philips, Colin Palfrey, Paul Thomas, Evaluating Health and Social Care, 1994.